＊ ２０１４年　３月　３日（第２版）
　 ２００８年１２月２２日（第１版）

届出番号　28B2X10007000078

機械器具 17　血液検査用器具　血球計数装置　35476000　一般医療機器　特定保守管理医療機器

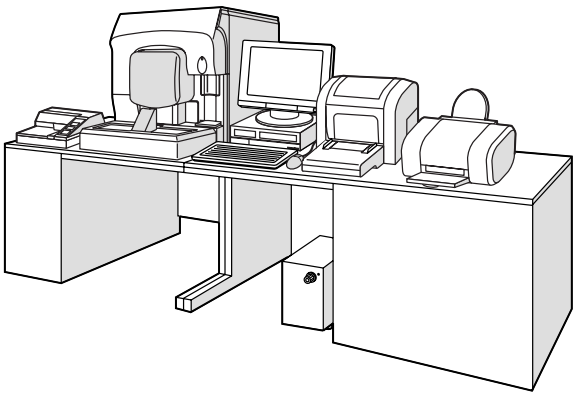
多項目自動血球分析装置　XT-4000*i*

【形状・構造及び原理等】

1．構　成

本医療機器は、測定部、データ処理部、サンプラ部、空圧源部から構成され、オプションにてプリンタの接続が可能です。

各ブロックの配置を図に示します。



2．寸法・質量

1）測定部

約 530mm(W)×630mm(H)×500mm(D)　　約52kg

2）データ処理部

使用するパソコンの仕様によります。

3）サンプラ部

約520mm(W)×200mm(H)×220mm(D)　　約7kg

4）空圧源部

約280mm(W)×400mm(H)×355mm(D)　　約17kg

3．電源電圧・消費電力等

1）測定部

AC100～240V　　50/60Hz　　250VA

2）空圧源部

AC100～117V　　50/60Hz　　230/280VA

必ず接地してください。

4．原理

本医療機器は、電気抵抗検出法（シースフローDC検出法）、ＳＬＳヘモグロビン法、半導体レーザーを用いたフローサイトメトリ法により分析を行っています。動作原理についての概要を示します。

1）電気抵抗検出法（シースフローDC検出法）

ＲＢＣ、ＰＬＴ、ＨＣＴは希釈液で希釈された試料を、電気的に遮断された隔壁に空いた細孔部を通過させます。

血球は絶縁物となりますので、細孔部の両側に直流電流を流しておくことにより、血球が細孔部を通過する時に電圧（電気パルス）の変化を起こします。この電気パルスの大きさはは血球の体積に比例するため、ＲＢＣとＰＬＴを区別して計数することにより数の測定を行っています。また、血球が細孔部を通過する時に細孔部の中心を通らない場合、一度通過したが舞い戻る場合には誤差を与えますので、血球が細孔部の中心を通り、かつ舞い戻らないようにシースフロー方式を使用しています。

ＨＣＴは電気パルスの大きさを加算することにより測定します。なお、ＭＣＶ、ＭＣＨ、ＭＣＨＣはＲＢＣ、ＨＣＴ、ＨＧＢから演算を行い求めています。

2）ＳＬＳヘモグロビン法

ＨＧＢは、シアンの代わりにＳＬＳ法を用い、測定を行います。溶血剤によって溶血された血液の吸光度と試料の無い状態での吸光度を５５５ｎｍの光で測定し、比較演算して測定します。

3）半導体レーザーを用いたフローサイトメトリ法

ＷＢＣ及び５分画の測定にはフローサイトメトリ法を使用しています。ＷＢＣを染色し、光源に半導体レーザーを用い、フローセル内を流れる血球に照射し、その前方散乱光、側方散乱光および側方蛍光を受光素子で受け、電気パルスに変換して検出します。ＷＢＣ及びＢＡＳＯの検出には、側方散乱光強度と前方散乱光強度の組み合わせ、ＮＥＵＴ、ＬＹＭＰＨ、ＭＯＮＯ、ＥＯの検出には側方散乱光強度と側方蛍光強度の組み合わせ、ＲＥＴ、ＰＬＴ－Ｏの検出には前方散乱光強度と側方蛍光強度を組み合わせて２次元分布（スキャッタグラム）を描き、解析することにより検出します。

【使用目的、効能又は効果】

1．使用目的

検体検査用医療機器であり、次の項目の測定を行います。

WBC（白血球数）、RBC（赤血球数）、HGB（ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ濃度）、HCT（ﾍﾏﾄｸﾘｯﾄ値）、MCV（平均赤血球容積）、MCH（平均赤血球ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ量）、MCHC（平均赤血球ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ濃度）、PLT（血小板数）、RDW-SD（赤血球分布幅）、RDW-CV（赤血球分布幅）、PDW（血小板分布幅）、MPV（平均血小板容積）、P-LCR（大型血小板比率）、PCT（血小板ｸﾘｯﾄ値）、NEUT%（好中球比率）、LYMPH%（ﾘﾝﾊﾟ球比率）、MONO%（単球比率）、EO%（好酸球比率）、BASO%（好塩基球比率）、NEUT#（好中球数）、LYMPH#（ﾘﾝﾊﾟ球数）、MONO#（単球数）、EO#（好酸球数）、BASO#（好塩球数）、RET%（網赤血球比率）、RET#（網赤血球数）、IRF（網赤血球成熟指数）、LFR（低蛍光網赤血球比率）、MFR（中蛍光網赤血球比率）、HFR（高蛍光網赤血球比率）を測定します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

1．性能

1）精度（再現性）

正常新鮮血又は中濃度のコントロール血液を全血モード 10 回以上測定した場合の変動係数で表します。

①マニュアルモード、サンプラモード

WBC　CV 3.0%以下(40×10^2/μL 以上)

RBC　CV 1.5%以下(400×10^4/μL 以上)

HGB　CV 1.5%以下, Max-Min 0.5g/dL 未満

HCT　CV 1.5%以下

MCV　CV 1.5%以下

MCH　CV 1.5%以下

MCHC　CV 2.0%以下

PLT　CV 4.0%以下(10×10^4/μL 以上)

RDW-SD　CV 3.0%以下

RDW-CV　CV 3.0%以下

PDW　CV 10.0%以下

MPV　CV 4.0%以下

P-LCR　CV 18.0%以下

PCT　CV 6.0%以下

NEUT%　CV 8.0%以下(30.0NEUT%以上、WBC 40×10^2/μL 以上)

LYMPH%　CV 8.0%以下(15.0LYMPH%以上、WBC 40×10^2/μL 以上)

MONO%　CV 20.0%以下(5.0MONO%以上、WBC 40×10^2/μL 以上)

EO%　CV 25.0%以下, 又は±1.5EO%以内
(WBC 40×10^2/μL 以上)

BASO%　CV 40.0%以下、又は±1.0BASO%以内
(WBC 40x10^2/μL 以上)

NEUT#　CV 8.0%以下(12.0×10^2/μL 以上)

LYMPH#　CV 8.0%以下(6.0×10^2/μL 以上)

MONO#　CV 20.0%以下(2.0×10^2/μL 以上)

EO#　CV 25.0%以下、又は±1.2×10^2/μL 以内

BASO#　CV 40.0%以下、又は±0.6×10^2/μL 以内

RET#　15%以下（但し RBC 300×10^4/μL 以上、RET% 1-4%）

RET%　15%以下（但し RBC 300×10^4/μL 以上、RET% 1-4%）

LRF　30%以下
（但し RBC 300×10^4/μL 以上、RET% 1-4%、LFR 20%以上）

MFR　50%以下
（但し RBC 300×10^4/μL 以上、RET% 1-4%、LFR 20%以上）

HFR　100%以下 または ±2HFR%
（但し RBC 300×10^4/μL 以上、RET% 1-4%）

IRF　30%以下
（但し RBC 300×10^4/μL 以上、RET% 1-4%、IFR 20%以上）

②キャピラリモード

WBC　CV 9.0%以下(40×10^2/μL 以上)

RBC　CV 4.5%以下(400×10^4/μL 以上)

HGB　CV 4.5%以下, Max-Min 1.5g/dL 未満

HCT　CV 4.5%以下

MCV　CV 4.5%以下

MCH　CV 4.5%以下

MCHC　CV 6.0%以下

PLT　CV 12.0%以下(10×10^4/μL 以上)

RET%　35%以下(RBC 300×10^4/μL 以上, RET% 1-4%)

RET#　35%以下(RBC 300×10^4/μL 以上, RET% 1-4%)

2）表示範囲

WBC　0.0～9999.9×10^2/μL

RBC　0～9999×10^4/μL

HGB　0.0～30.0g/dL

HCT　0.0～100.0%

PLT　0.0～999.9×10^4/μL

RET%　0.00～99.99%

RET#　0.00～99.99×10^4/μL

【操作方法又は使用方法等】

1．設置時の注意

1）水のかからない所に設置してください。

2）高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。

3）設置場所及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。

4）化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。

5）本機器は必ず接地を取りご使用ください。

6）本装置の上にプリンタ等を設置しないでください。

2．使用環境条件

1）使用にあたっては、周囲温度 15～30℃、相対湿度 30%～85%の範囲でお使いください。

2）安全のため、必ず接地を取ってください。

3）環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

3．本医療機器の使用方法の概要を示します。

1）試薬の点検を行い、機器が動作可能な状態であるか確認してください。

2）電源を入れてください。

3）精度管理を行い、機器に異常がないことを確認してください。

4）試料をセットし、スタートスイッチを押すことにより測定を開始します（マニュアルモード、キャピラリモード、サンプラモード、マニュアルクローズドモードがあります）。

5）測定結果は表示部に表示されます。また、外部プリンタにも印字可能です。

6）セットされた試料の結果が全て印字されると、機器は自動的に停止します。

7）機器を次回の使用に支障のないように洗浄し、日常点検を行ってください。

8）シャットダウンシーケンスを行った後に、電源を切ってください。

詳細は取扱説明書の「第６章　操作」を参照してください。

【使用上の注意】

1．一般的な注意事項

1）本機器の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。

2）本機器は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。

3）本機器は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。

4）故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は専門家にまかせてください。

2．当該装置固有の基本的注意

＊ 1）サンプラをご使用の場合、以下の項目について注意してください。

①検体へのバーコードラベルの貼り方には注意してください。

※詳細は取扱説明書の「第６章　操作」を参照してください。

②サンプラの右槽、左槽および測定ラインに汚れや異物がないことを確認してください。

③ラックの底に汚れや異物が付着していないか、また、損傷や変形していないことを確認してください。

④ハンドクリッパに汚れや異物が付着していないか、また、損傷や変形していないことを確認してください。

※詳細は取扱説明書の「第９章　清掃／保守」を参照してください。

⑤サンプラ測定動作中は、ＣＰカバーに触れたり、ＣＰカバーを外したりしないでください。

⑥サンプラ測定動作中は、手で測定ラインまでラックを押し込まないでください。

⑦サンプラ測定動作中は、測定ライン上のラックには、触れないように注意してください。

⑧サンプラ測定動作中に、「ラック送り込み動作異常」「ラック動作異常１」「ラック送り出し動作異常」のエラーが発生したときには、検体番号と測定結果にずれが発生していないか、測定ライン上のラックおよび送り出された直後のラックに挿入している全ての検体の測定結果を確認してください。

※詳細は取扱説明書の「第１０章　トラブルシューティング」を参照してください。

3．その他の注意

1）コントロール血液等を用いて精度管理を実施してください。

2）精度管理は、少なくとも１日１回以上実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。

3）使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌などが入らないよう注意してください。

4）使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。

5）機器の使用前後には機器の状態を確認してください。

①使用前

スイッチの接触状況、コードの接続、接地されていることをチェックしてください。

②使用時

機器全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。

③使用後

シャットダウン操作を行い、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態にもどしたのち、電源を切ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．機器は常温、常湿で貯蔵してください。

これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流路の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所へ相談してください。

2．有効期間・使用の期限（耐用期間）

使用開始（据付）後５年：自己認証（当社データによる）

3．保守部品の基本保有期間

販売中止後８年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

1）500 検体測定毎または 24 時間に１回はシャットダウンを行ってください。

2）１ヶ月に一度サンプラテーブルおよびサンプルラックの清掃を行ってください。

3）約 15,000 検体測定毎にサンプリングバルブの洗浄を行ってください。

4）必要に応じ、次の保守を行ってください。

①逆流防止チャンバの水量確認と水抜き

②マニュアル洗浄スピッツの洗浄

③サンプリングバルブ受け皿の洗浄

④ピアサ部トレイの洗浄

⑤試料吸引ピペット下部の受け皿の洗浄

⑥ツマリ除去（ツマリ除去シーケンス）

⑦ＲＢＣ検出器ペレットの洗浄

⑧光学式検出部フローセルの気泡除去

⑨光学式検出部フローセルの洗浄

⑩試薬の交換

⑪ピアサの交換

⑫ハンドクリッパの交換

⑬ゴム板 No. 39 の交換

⑭ヒューズ交換

⑮空気圧の調整

⑯廃液容器の交換（廃液容器を使用している場合）

※詳細は取扱説明書の「第９章　清掃／保守」を参照してください。

5）必要に応じて次の保守を当社の技術員、または当社の認定する技術員にご用命ください。

①約２年６ヶ月に一度、または 450,000 回動作後に、FCM シースシリンジユニットのシールを交換してください。

少なくとも 1 年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお薦めします。

２．業者による保守点検事項

作業内容には概略以下のものが含まれます。

・コンプレッサの交換

【包装】

１台単位で梱包。１台を６つのブロックに分けています。

包装ブロック

測定部	1
サンプラ	1
データ処理部	
本体	1
ＣＲＴまたはＬＣＤ	1
空圧源(PU-17)	1
付属品	1

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元]

シスメックス株式会社

兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号

〒651-0073　電話：078-265-0500

緊急連絡先：0120-413-034

（カスタマー・サポート・センター）

受付時間：月～金曜日(祝祭日を除く) 09:00～17:35

[製造元]

シスメックス株式会社

兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号